SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 156

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DELIBERA 6 luglio 2022.

Convocazione delle elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura.

IL CONSIGLIO SUPERIORE
DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 25, comma 1, della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 33 della legge 17 giugno 2022, n. 71, in forza del quale «La convocazione delle elezioni è fatta dal Consiglio superiore della magistratura almeno novanta giorni prima della data stabilita per l'inizio della votazione»;

Visto l'art. 39, commi 1 e 2, della legge 17 giugno 2022, n. 71, che dispone che:

«1. Per le prime elezioni del Consiglio superiore della magistratura successive alla data di entrata in vigore della presente legge, il decreto di cui all'art. 23, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 31 della presente legge, è adottato entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Per le elezioni di cui al comma 1, il provvedimento di convocazione delle elezioni di cui all'art. 25, comma 1, della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 33 della presente legge, è adottato entro sessanta giorni prima della data stabilita per l'inizio delle votazioni»;

Visto il decreto in data 27 giugno 2022 con cui il Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio superiore della magistratura, ha disposto che «Le votazioni per l'elezione dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura si svolgeranno nei giorni di domenica 18 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 20,00 e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 19 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 14,00 presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 33 della legge 17 giugno 2022, n. 71.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.»;

Delibera

la convocazione delle elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura, le cui votazioni avranno luogo domenica 18 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 20,00, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 19 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 14,00, presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 33 della legge 17 giugno 2022, n. 71.

Roma, 6 luglio 2022

Il Vice Presidente: ERMINI

22A03957

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 giugno 2022.

Votazioni per le elezioni dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE
DELLA MAGISTRATURA

Visti gli articoli 18, comma 1, 21 e 30 della legge 24 marzo 1958, n. 195 recante norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura e l'art. 26, comma 5, della stessa legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 34 della legge 17 giugno 2022, n. 71 recante disposizioni in materia di costituzione e funzionamento del Consiglio superiore della magistratura;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2002, n. 67 recante disposizioni di attuazione della legge 28 marzo 2002, n. 44 sulla riforma della composizione e del sistema elettorale per il Consiglio superiore della magistratura;

Visto l'art. 39, recante disposizioni transitorie e per l'attuazione e il coordinamento del nuovo sistema elettorale del Consiglio superiore della magistratura, della legge 17 giugno 2022, n. 71;

Considerato che il Consiglio superiore della magistratura verrà a scadere il 25 settembre 2022 e che, pertanto, si deve procedere alle elezioni del nuovo Consiglio nel termine previsto dall'art. 21, comma 1, della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Decreta:

Le votazioni per l'elezione dei componenti magistrati del Consiglio superiore della magistratura si svolgeranno nei giorni di domenica 18 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 20,00 e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 19 settembre 2022, dalle ore 8,00 alle ore 14,00 presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 33 della legge 17 giugno 2022, n. 71.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.

Dato a Roma, addì 27 giugno 2022

MATTARELLA

22A03958

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 giugno 2022.

Emissione di una quinta e sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 giugno 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.618 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 29 aprile 2022, nonché 30 maggio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, avente godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° dicembre 2022 e l'ultima il 1° dicembre 2032.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno l° luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 33 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A03897

DECRETO 28 giugno 2022.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 giugno 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.618 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, avente godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° dicembre 2022, sarà pari all'1,086066% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquanta giorni su un semestre di centottantatré giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 1° luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza (di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero

dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
GIANSANTE

22A03898

DECRETO 28 giugno 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 giugno 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.618 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio, 30 agosto, 28 ottobre, 29 novembre e 9 dicembre 2021, nonché 28 gennaio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

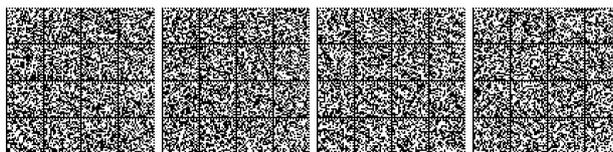
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,65%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla terza cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,164%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 giugno 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 1° luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ottanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,322% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2022, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
GIANSANTE

22A03899

MINISTERO DELLA SALUTE

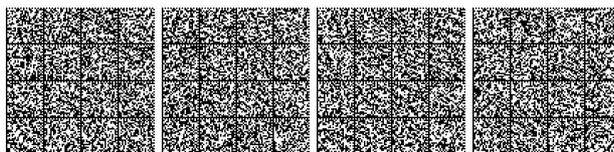
DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella», in Castellamare di Stabia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 21 gennaio 2022, n. 4379, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellamare di Stabia (Napoli) in quanto la

società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'articolo 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015 relativa all'anno 2020;

Considerata la nota del 17 maggio 2022, integrata con nota del 18 maggio 2022, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 14 dicembre 2021;

Visto il parere favorevole della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 giugno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellamare di Stabia (Napoli).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03871

DECRETO 27 giugno 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Meo», in Gavignano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVEZIONE SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 15 febbraio 2022, n. 4386, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Meo» in Comune di Gavignano (Roma) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015 relativa agli anni 2019 e 2020;

Considerata la nota del 21 febbraio 2022, integrata con nota del 28 febbraio 2022, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Meo» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 11 ottobre 2021;

Visto il parere favorevole della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 giugno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Meo» in Comune di Gavignano (Roma).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03872

DECRETO 27 giugno 2022.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Torsa», in Pocenia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda trasmessa in data 29 marzo 2022, integrata con nota 11 aprile 2022, con la quale la scietà Guizza del Friuli Sr.l. con sede legale in Pocenia (UD), via Crosaris 20, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Torsa», che sgorga nell'ambito della Concessione mineraria Fonte Corte Paradiso, sita in Comune di in Pocenia (UD), la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla tilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 14 marzo 2007, n. 3573 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale Torsa;

Visto il parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 giugno 2022, favorevole alla dicitura «Indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Torsa» in Comune di Pocenia (Udine), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislative 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata anche la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03873

DECRETO 27 giugno 2022.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Nettuno», in Atella, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 21 marzo 2022, integrata con nota del 7 aprile 2022, con la quale la GIVAD S.r.l. con sede legale in Comune di Anversa (CE), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Nettuno», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno della Concessione mineraria «Nuova Itala» in Comune di Atella (Potenza), derivante dalla riperimetrazione della Concessione mineraria «Itala», al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della terza sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 giugno 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Nettuno», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno della Concessione mineraria «Nuova Itala» in Comune di Atella (Potenza).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: REZZA

22A03874

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

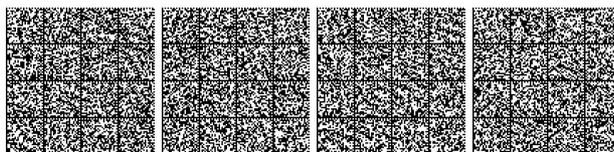
DECRETO 9 maggio 2022.

Modifiche al decreto 29 dicembre 2021, n. 537, di assegnazione di contributi ai comuni per gli interventi di demolizione delle opere abusive.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia» (testo A) e successive modificazioni;

Visto l'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 2 stabilisce che «L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio»;

Visto l'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 3 stabilisce che «Le somme stanziate per spese in conto capitale non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono essere mantenute in bilancio, quali residui, non oltre l'esercizio successivo a quello di iscrizione in bilancio, salvo che questa non avvenga in forza di disposizioni legislative entrate in vigore nell'ultimo quadrimestre dell'esercizio precedente»;

Visto l'art. 4-*quater*, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, ai sensi del quale, con riferimento agli anni 2019, 2020 e 2021, per le spese in conto capitale i termini di conservazione in bilancio dei residui di stanziamento di cui al comma 3 dell'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono prolungati di un ulteriore esercizio;

Visto l'art. 265 del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 26, della citata legge n. 205 del 2017, con il quale è stato istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti un fondo finalizzato all'erogazione di contributi ai comuni per l'integrazione delle risorse necessarie agli interventi di demolizione di opere abusive, con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 ed è stata, altresì, demandata a un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la definizione dei criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, art. 46-*ter*, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, con cui il fondo di cui all'art. 1, comma 26, della citata legge, n. 205 del 2017 è stato incrementato di un milione di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, nella legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

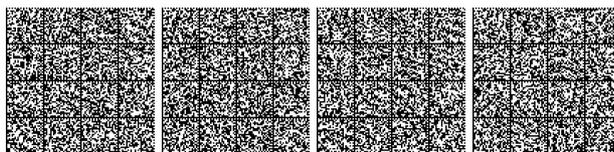
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22;

Visto il decreto Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 481 del 30 novembre 2021 di riorganizzazione degli Uffici di II livello del Ministero, ammesso a registrazione in data 19 dicembre 2021 al n. 3089;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che all'art. 1, comma 873, ha previsto che «Il Fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è incrementato di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, n. 254 del 23 giugno 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2020 n. 3150, con cui sono stati definiti i criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto l'art. 2 (Finalità e criteri di utilizzazione del fondo) del predetto decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020;

Visto, in particolare, l'art. 3 (Criteri di ripartizione delle risorse attribuite al fondo), che ai commi 2, 3 e 5 prevede «2. La ripartizione delle risorse assicura la realizzazione di almeno un intervento di demolizione in ciascuna regione, individuato a partire dalla maggiore volumetria dello stesso, fermo restando quanto indicato all'art. 2 del presente decreto. Per gli interventi di pari cubatura, i comuni ne indicano l'ordine prioritario. 3. Le somme assegnate ai comuni per ciascun intervento sono pari al 50% del costo totale dello stesso, indicato al momento

della presentazione della domanda e risultante dal quadro tecnico economico. […] 5. Entro tre mesi dal termine per la presentazione delle domande di contributo, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è approvato l'elenco degli interventi ammessi al contributo ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e del presente decreto, con indicazione delle relative somme assegnate poste a carico del "Fondo demolizioni".»;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 6 (Modalità di presentazione delle domande di contributo), ai sensi del quale «Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti rende disponibile, su dedicata sezione del proprio sito internet, apposito sistema informatico per la presentazione delle domande di contributo poste a carico del "Fondo demolizioni". Nel sistema sono altresì resi noti i termini per la presentazione delle domande e gli elementi amministrativi e contabili da indicare»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 29 dicembre 2021, n. 537, di cui sono parte integrante e sostanziale gli allegati elenchi A e B, registrato dalla Corte dei conti il 21 gennaio 2022 n. 75, con cui sono stati ammessi a contributo n. 99 interventi in n. 34 comuni e n. 9 regioni, per un importo complessivo di euro 2.322.931,48, da porre a carico del fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Considerato che l'elenco A «interventi ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni», allegato al predetto decreto n. 537 del 2021, per un importo complessivo pari ad euro 1.168.663,74, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è rimasto invariato;

Visto, in particolare, l'elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale», allegato al predetto decreto n. 537 del 2021, per un importo complessivo pari ad euro 1.154.267,74, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il verbale di istruttoria del responsabile del procedimento, prot. n. 3171 del 24 marzo 2022, nel quale si riferisce in merito all'istruttoria delle integrazioni relative agli interventi di demolizione di cui al citato elenco B, allegato al decreto n. 537 del 2021;

Ritenuto di accogliere la proposta di «Elenco degli interventi ammessi a seguito di integrazione documentale» di cui al verbale di istruttoria prot. n. 3171 del 24 marzo 2022, riguardante l'ammissione al contributo di n. 42 interventi in n. 13 comuni e n. 7 regioni, per un importo complessivo dei contributi ammessi pari ad euro 693.353,74, da porre a carico del fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Ritenuto necessario modificare il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 29 dicembre 2021, n. 537, sostituendo il relativo elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale» con il nuovo elenco B «interventi di cui al decreto ministeriale n. 537/2021 ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni a seguito di integrazione documentale», contenuto nel verbale di istruttoria del responsabile del procedimento prot. n. 3171 del 24 marzo 2022;

Vista la relazione illustrativa del presente decreto;

Considerato che il presente decreto non comporta ulteriori oneri di spesa rispetto al decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 28 dicembre 2021, n. 537;

Ritenuto di dover approvare, come previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, l'elenco degli interventi di demolizione delle opere abusive e le relative somme assegnate ai comuni a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Decreta:

Art. 1.

L'elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale», allegato al decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 29 dicembre 2021, n. 537, per un importo complessivo dei contributi pari ad euro 1.154.267,74, è sostituito dall'elenco B «interventi di cui al decreto ministeriale n. 537/2021 ammessi al contributo di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni a seguito di integrazione documentale», allegato al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale, di importo complessivo dei contributi pari ad euro 693.353,74.

Art. 2.

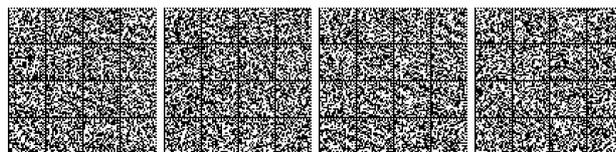
Gli oneri derivanti dall'art. 1 sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, iscritte sul capitolo 7446, piano gestionale 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1833

ALLEGATO

Elenco B interventi di cui al DM 537/2021 ammessi al contributo di cui alla L. 205/2017, art. 1, comma 26 – Fondo demolizioni a seguito di integrazione documentale

Scheda Intervento Codice ID FD	CUP	Regione	Comune	Volumetria (mc)	Importo totale dell'intervento di demolizione (euro)	Importo contributo (euro)
57	D22C21001690006	SICILIA	Carini	520,00	38.800,00	19.400,00
49	C82C21002870004	CAMPANIA	Casal di Principe	654,76	69.831,81	34.915,90
62	C82C21002690004	CAMPANIA	Casal di Principe	1.091,87	89.000,00	44.500,00
64	E12C21001110004	CAMPANIA	Sorrento	830,60	146.409,57	73.204,78
59	I72C21000270005	SICILIA	Alcamo	430,82	19.677,00	9.500,00
157	J82C21002790005	PUGLIA	Brindisi	355,39	51.425,12	25.712,56
162	J82C21002780005	PUGLIA	Brindisi	625,40	116.236,94	58.118,47
70	I52C21000840005	VENETO	Costermano sul Garda	189,19	72.500,00	36.250,00
124	C49J21042540005	PIEMONTE	Carmagnola	460,45	30.000,00	15.000,00
178	D12C20000380005	CALABRIA	Terranova da Sibari	489,48	60.000,00	30.000,00
111	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	203,67	19.689,92	9.844,96
116	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	255,96	24.745,09	12.372,54
119	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	198,20	19.160,62	9.580,31
122	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	436,67	42.214,85	21.107,42
125	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	166,50	16.096,49	8.048,24
127	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	166,46	16.092,14	8.046,07
128	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	126,00	12.181,13	6.090,56
130	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	208,68	20.174,26	10.087,13
131	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	202,50	19.576,81	9.788,40
139	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	167,09	16.153,04	8.076,52
145	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	208,05	20.113,36	10.056,68
146	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	190,85	18.450,05	9.225,02
147	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	400,68	38.735,98	19.367,99
148	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	121,92	11.786,69	5.893,34
149	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	203,10	19.634,81	9.817,40
153	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	122,85	11.876,60	5.938,30
154	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	217,26	21.003,74	10.501,87
155	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	247,05	23.883,71	11.941,85
156	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	134,70	13.022,20	6.511,10
158	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	114,30	11.050,02	5.525,01

159	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	241,08	23.306,55	11.653,27
160	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	210,63	20.362,78	10.181,39
161	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	207,35	20.045,20	10.022,60
163	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	170,28	16.461,92	8.230,96
164	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	48,60	4.698,72	2.349,36
167	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	199,38	19.275,18	9.637,59
112	D72C20000400006	CALABRIA	San Calogero	1.706,00	58.000,00	29.000,00
123	I82C21000550005	CALABRIA	Feroleto della Chiesa	555,66	76.747,75	38.373,87
183	G72C21000830005	LAZIO	Fondi	99,93	41.646,93	20.823,46
188	G72C21000810005	LAZIO	Fondi	72,00	2.356,22	1.178,11
187	G72C21000800005	LAZIO	Fondi	590,00	13.295,90	6.647,95
189	G72C21000820005	LAZIO	Fondi	86,25	1.665,52	832,76
42	**-**	**-**		**13.927,61**	**1.387.384,62**	**693.353,74**

22A03834

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 maggio 2022.

Determinazione dei diritti di deposito delle domande di nullità e decadenza della registrazione dei marchi d'impresa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

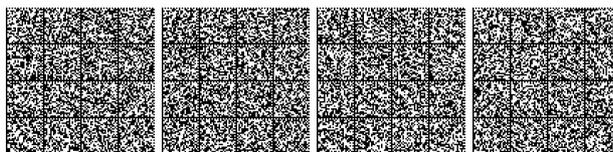
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 recante «Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273» e, in particolare, l'art. 225, comma 1, che prevede la determinazione dei diritti di deposito con apposito decreto dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 20 febbraio 2019, n. 15 e, in particolare, l'art. 31 che include il procedimento di nullità o decadenza dei marchi d'impresa tra quelli per i quali l'art. 225, comma 1, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 prevede il pagamento dell'imposta di bollo e dei diritti di deposito;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2007 recante «determinazione dei diritti sui brevetti e sui modelli in attuazione del comma 851, dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296» e, in particolare, l'art. 1, comma 1 che rinvia alla tabella A, allegata al decreto stesso, l'indicazione dell'ammontare di tali diritti di deposito;

Ritenuto necessario determinare la misura dei diritti dovuti per la presentazione delle domande di nullità e decadenza dalla registrazione dei marchi d'impresa;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 aprile 2007 recante «Determinazione dei diritti sui brevetti e sui modelli, in attuazione del comma 851, dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296».

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 aprile 2007 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, primo comma, dopo le parole «di opposizione» sono inserite le seguenti: «, di nullità o decadenza della» e la parola «alla» è soppressa;

b) alla tabella *A)* allegata al decreto, dopo la lettera *D)* è inserita la seguente: «

D) bis. diritti di deposito nullità o decadenza della registrazione di marchi

Diritto di deposito domanda di nullità o decadenza della registrazione di marchi	500,00

Roma, 13 maggio 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 785

22A03875

DECRETO 7 giugno 2022.

Programmazione, per l'anno 2022, della riapertura dei bandi inerenti le misure agevolative Brevetti+, Marchi+ e Disegni+.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni con legge 28 giugno 2019, n. 58, recante: «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi»;

Visto in particolare l'art. 32, comma 11, del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 che prevede annualmente la definizione da parte del direttore generale per la lotta alla contraffazione-Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico di un atto di programmazione dell'apertura dei bandi relativi alle misure agevolative già operanti denominate Brevetti+, Marchi+ e Disegni+, al fine di stabilizzare il sostegno alle piccole e medie imprese per la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modificazioni ed integrazioni recante il codice della proprietà industriale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33 recante regolamento di attuazione del codice della proprietà industriale;

Visto il decreto direttoriale 13 luglio 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 23 luglio 2021), di programmazione per l'anno 2021 dei bandi Brevetti+, Marchi+ e Disegni+, con il quale sono state anche indicate le relative risorse disponibili;

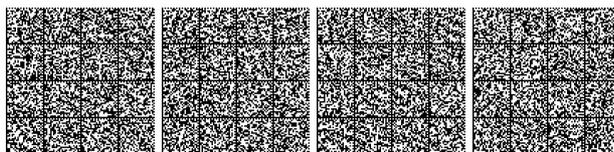
Visto il decreto direttoriale del 29 luglio 2021 con il quale si è provveduto alla apertura del bando per l'accesso da parte delle piccole e medie imprese alla misura denominata Brevetti+, con una dotazione finanziaria di euro 23 milioni, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 14 agosto 2021;

Visto il decreto direttoriale del 27 luglio 2021 con il quale si è provveduto alla apertura del bando per l'accesso alla misura Disegni+, con una dotazione finanziaria di euro 12 milioni, finalizzato a sostenere la capacità innovativa delle micro, piccole e medie imprese attraverso la valorizzazione e lo sfruttamento economico dei disegni e modelli industriali, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 14 agosto 2021;

Visto il decreto direttoriale del 27 luglio 2021 con il quale si è provveduto alla apertura del bando relativo alla misura Marchi+ finalizzato al supporto all'estensione del marchio nazionale a livello comunitario ed internazionale da parte delle PMI, con una dotazione finanziaria di euro 3 milioni, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 14 agosto 2021;

Considerato che il termine di scadenza per la presentazione delle domande di contributo relative ai predetti bandi Brevetti+, Disegni+ e Marchi+, è stato fissato rispettivamente al 28 settembre 2021, al 12 ottobre ed al 19 ottobre 2021 e che le relative risorse disponibili sono state esaurite tanto da richiedere la sospensione della procedura;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 5 maggio 2022 (registrata alla Corte dei conti il 31 maggio 2022, reg. prev. n. 704), inerente l'aggiornamento della direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 26 maggio 2021 (registrata alla Corte dei conti il 25 giugno 2021, reg. prev. n. 649) per l'utilizzo delle risorse stanziate sul capitolo di bilancio 7476 dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, che prevede anche la realizzazione di azioni finalizzate a supportare le imprese, in particolare le PMI, per la valorizzazione dei titoli della proprietà industriale (quali ad esempio i bandi Brevetti+, Marchi+ e Disegni+);

Viste le «Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023», adottate con il decreto ministeriale 23 giugno 2021;

Tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili sul predetto capitolo 7476;

Tenuto conto che il bando Brevetti+ per l'annualità 2022 potrà disporre anche di 10 milioni di euro derivanti dalle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Investimento 6 «Sistema della proprietà industriale» della Missione 1 «Digitalizzazione, innovazione competitività, cultura» - Componente 2 «Digitalizzazione, innovazione e competitività del sistema produttivo», e pertanto si quantificano in 20 milioni di euro le risorse del capitolo 7476 da destinare alla citata misura Brevetti+;

Ritenuto opportuno programmare per l'annualità 2022 l'immediata riapertura dei bandi Brevetti+, Disegni+ e Marchi+ al fine di assicurare continuità al sostegno delle piccole e medie imprese per la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'annualità 2022, gli avvisi di riapertura dei bandi relativi alle misure agevolative Brevetti+, Disegni+ e Marchi+ saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito www.uibm.mise.gov.it entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

1. Gli importi delle risorse finanziarie disponibili per l'annualità 2022 ammontano ad euro 20.000.000,00 per la misura Brevetti+ a cui devono aggiungersi euro 10.000.000,00 derivanti dalle risorse PNRR, ad euro 14.000.000,00 per la misura Disegni+ e ad euro 2.000.000,00 per la misura Marchi+.

Roma, 7 giugno 2022

Il direttore generale: LIROSI

22A03833

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di azacitidina, «Azacitidina Accord». (Determina n. 98/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-

zione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AZACITIDINA ACCORD;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

AZACITIDINA ACCORD;

Codice ATC - principio attivo: L01BC07 Azacitidina;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/005147/II/0009;

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 31 maggio 2022.

Indicazioni terapeutiche:

«Azacitidina Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'*International prognostic scoring system* (IPSS);

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo;

leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);

LMA con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Azacitidina Accord» deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di agenti chemioterapici. I pazienti devono ricevere una premedicazione con antiemetici contro nausea e vomito.

La soluzione ricostituita di «Azacitidina Accord» deve essere iniettata per via sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere alternate a rotazione. Le iniezioni successive devono essere somministrate a distanza di almeno 2,5 cm dalla sede precedente e mai in aree sensibili, livide, arrossate o indurite.

Dopo la ricostituzione, la sospensione non deve essere filtrata. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1413/002 A.I.C.: 048524021 /E In base 32: 1G8URP - 25 mg / ml - Polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flacone (vetro) 150 mg - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

22A03876

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dupilumab, «Dupixent». (Determina n. 99/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali

per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DUPIXENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

DUPIXENT;

codice ATC - principio attivo: D11AH05 Dupilumab;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

codice procedura EMEA/H/C/004390/X/0045/G;

G.U.U.E. 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Dupixent» è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui dupilumab è indicato (vedere paragrafo 4.1).

Uso sottocutaneo

Dupilumab è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico. Se praticata da altri, è possibile fare l'iniezione anche nella parte superiore del braccio.

Per ogni iniezione si raccomanda di utilizzare una sede diversa, a rotazione. Dupilumab non deve essere iniettato in aree della pelle che risultano sensibili, danneggiate o che riportano ematomi e cicatrici.

Se l'operatore sanitario lo ritiene appropriato, dupilumab può essere somministrato da chi assiste il paziente.

È necessario fornire adeguata formazione a chi assiste il paziente riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego come riportato alla fine del foglio illustrativo al paragrafo Istruzioni per l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1229/021 A.I.C.: 045676210 /E In base 32: 1CKXPL;

100 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza 0,67 ml (150 mg / ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/17/1229/022 A.I.C.: 045676222 /E In base 32: 1CKXPY;

100 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza 0,67 ml (150 mg / ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RNRL).

22A03877

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mepolizumab, «Nucala». (Determina n. 100/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUCALA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

NUCALA;

codice ATC - principio attivo: R03DX09 Mepolizumab;

titolare: Glaxosmithkline Trading Services Limited;

codice procedura EMEA/H/C/003860/X/0042;

G.U.U.E. 31 maggio 2022.

Indicazioni terapeutiche

Asma eosinofilico severo

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilico refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni (vedere paragrafo 5.1).

Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

Granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA)

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.

Sindrome ipereosinofila (HES)

«Nucala» è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Nucala» deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'asma eosinofilico refrattario severo o CRSwNP, EGPA o HES.

«Nucala» 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita o siringa preriempita

La penna preriempita o la siringa preriempita devono essere utilizzate solo per iniezione sottocutanea.

«Nucala» può essere auto-somministrato dal paziente o somministrato da un prestatore di cure se lo specialista stabilisce che ciò sia appropriato, e se il paziente o il prestatore di cure sono addestrati in tecniche di iniezione.

Per l'autosomministrazione i siti di iniezione raccomandati sono l'addome o la coscia.

Un prestatore di cure può iniettare «Nucala» anche nella parte superiore del braccio.

Per dosi che richiedono più di un'iniezione, si raccomanda di somministrare ciascuna di esse ad almeno 5 cm di distanza.

Nelle istruzioni per l'uso nel foglio illustrativo vengono fornite le istruzioni complete per la somministrazione sottocutanea di «Nucala» tramite penna preriempita o siringa preriempita.

«Nucala» 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

La siringa preriempita deve essere usata solo per l'iniezione sottocutanea.

«Nucala» deve essere somministrato da un operatore sanitario o da un prestatore di cure. Può essere somministrato da un prestatore di cure se un operatore sanitario stabilisce che è appropriato, e il prestatore di cure è addestrato nelle tecniche di iniezione.

I siti di iniezione raccomandati sono la parte superiore del braccio, l'addome o la coscia.

Istruzioni complete per la somministrazione sottocutanea di «Nucala» in una siringa preriempita sono fornite nelle istruzioni per l'uso del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1043/009 A.I.C.: 044648095 /E In base 32: 1BLKNZ;

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/15/1043/010 A.I.C.: 044648107 /E In base 32: 1BLKPC;

40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo e pediatra (RRL).

22A03878

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 21 giugno 2022.

Regolamento recante disposizioni concernenti la realizzazione di un sistema di comparazione on line tra le imprese di assicurazione operanti in Italia nel ramo R.C. auto, di cui agli articoli 132-*bis* e 136, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 51).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, relativo a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e, in particolare, gli articoli 64 e 71, recante il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori e la promozione della concorrenza, convertito, con modificazioni, nella legge 2 aprile 2007, n. 40, che, tra l'altro, inserisce l'art. 136, comma 3-*bis* in tema di servizio informativo a favore del consumatore per la comparazione delle tariffe applicate dalle imprese per l'assicurazione della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, e, in particolare, l'art. 22 che ha demandato al Ministro dello sviluppo economico – sentiti IVASS e ANIA - di definire il «contratto base» di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private e, in particolare, gli articoli 132-*bis* e 136, comma 3-*bis*;

Visto il regolamento ISVAP n. 23 del 9 maggio 2008, concernente la disciplina della trasparenza dei premi e delle condizioni di contratto nell'assicurazione obbligatoria per i veicoli a motore e natanti, di cui all'art. 131 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza e, in particolare, l'art. 1, comma 6, che, tra l'altro, inserisce nel codice delle assicurazioni private l'art. 132-*bis* in materia di obblighi informativi degli intermediari;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 concernente la disciplina dell'attività di intermediazione assicurativa e riassicurativa di cui al titolo IX e di cui all'art. 183 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto il regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018 recante disposizioni in materia di informativa, pubblicità e realizzazione dei prodotti assicurativi e successive modificazioni;

Visto il regolamento IVASS n. 45 del 4 agosto 2020 recante disposizioni in materia di requisiti di governo e controllo dei prodotti assicurativi ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e, in particolare, l'art. 8, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54 recante la definizione del «contratto base» di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 4 gennaio 2021 recante il Modello elettronico;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, concernente l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Considerata la necessità di disciplinare, con riferimento all'adozione del servizio di comparazione informativa, denominato PREVENTIVASS, gli adempimenti a carico delle imprese e degli intermediari mandatari di cui all'art. 132-*bis* del codice delle assicurazioni private;

ADOTTA
il seguente regolamento:

INDICE

Parte I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi degli articoli 132-*bis*, comma 3, 136, comma 3-*bis* e 191, comma 1, lettere *m)*, *n)*, *o)*, *q)*, del codice.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. In aggiunta, si intende per:

a) «Archivio nazionale dei veicoli»: banca dati istituita dall'art. 225, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (codice della strada);

b) «area riservata d'impresa»: l'area del sito internet di PREVENTIVASS accessibile previo inserimento delle credenziali personali;

c) «assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore» o, in breve, «r.c. auto»: la copertura assicurativa obbligatoria che garantisce i rischi del ramo 10, diversi dalla responsabilità del vettore, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

d) «Atti delegati»: il regolamento delegato 2015/35 della Commissione del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione;

e) «aumento dei massimali minimi di legge»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 17 dell'allegato A al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

f) «autovetture»: tipologia di autoveicoli di cui all'art. 54, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (codice della strada);

g) «banca dati attestati di rischio»: la banca dati di cui all'art. 134, comma 2, del codice;

h) «banca dati delle coperture r.c. auto»: la banca dati istituita dall'art. 3 del decreto interministeriale 9 agosto 2013, n. 110;

i) «banche dati di settore»: l'Archivio nazionale dei veicoli, la banca dati attestati di rischio e la banca dati delle coperture r.c. auto;

j) «ciclomotori»: tipologia di veicoli a motore di cui all'art. 52 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (codice della strada);

k) «condizioni aggiuntive»: le condizioni o clausole aggiuntive al contratto base di cui alla sezione III dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

l) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

m) «codice identificativo»: numero univoco di identificazione del preventivo rilasciato da PREVENTIVASS e generato congiuntamente da PREVENTIVASS e dall'impresa;

n) «consumatore»: la persona fisica come definita dall'art. 3 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (codice del consumo);

o) «contratto base»: contratto r.c. auto definito nell'allegato *A)*, sezione I al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

p) «danni cagionati a terzi dal gancio di traino del veicolo durante la marcia, dal rimorchio munito di targa propria e regolarmente trainato»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 19 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

q) «DIP»: l'IPID, ossia il documento informativo precontrattuale per i prodotti assicurativi danni, come disciplinato dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1469 dell'11 agosto 2017, che stabilisce un formato standardizzato del documento informativo relativo al prodotto assicurativo;

r) «DIP aggiuntivo»: ossia il documento informativo precontrattuale aggiuntivo per i prodotti assicurativi r.c. auto, di cui all'art. 29, comma 2 del regolamento IVASS n. 41 del 2 agosto 2018;

s) «finalizzazione» fase del processo di preventivazione successiva alla scelta del preventivo da parte del consumatore e antecedente alla stipula del contratto r.c. auto;

t) «guida esclusiva»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 15 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

u) «guida esperta»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 16 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

v) «guida libera»: garanzia assicurativa che garantisce la copertura r.c. auto a prescindere dal soggetto alla guida del veicolo, purché in possesso di patente di guida valida per la conduzione dello stesso;

z) «impresa»: l'impresa di assicurazione autorizzata in Italia all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile auto, nonché l'impresa di assicurazione avente sede legale in un altro Stato membro dello Spazio economico europeo, abilitata in Italia all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile auto in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi;

aa) «intermediario mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o riassicurazione o da un dipendente della stessa mandataria per la distribuzione di contratti r.c. auto iscritta nelle sezioni A, D ed F del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del codice;

bb) «intermediario mandatario dello Spazio economico europeo»: qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa da un'impresa di assicurazione o riassicurazione o da un dipendente della stessa, mandataria per la distribuzione di contratti r.c. auto, con residenza o sede legale in un altro Stato dello Spazio economico europeo, iscritta nell'elenco annesso al registro, di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del codice, abilitati ad operare in Italia in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi;

cc) «ispezione preventiva del veicolo»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 21 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

dd) «limitazione ed esclusione delle rivalse»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 18 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

ee) «Manuale tecnico dell'amministratore di impresa»: manuale a disposizione dell'impresa di assicurazione per l'utilizzo delle funzionalità previste da PREVENTIVASS;

ff) «MiSE»: Ministero dello sviluppo economico;

gg) «Modello elettronico»: *standard* informativo comune su cui si basa l'offerta del contratto base fornita mediante i siti internet delle imprese, nonché mediante il servizio PREVENTIVASS, di cui al decreto del Ministero dello sviluppo economico 4 gennaio 2021;

hh) «motocicli»: tipologia di veicoli a motore di cui all'art. 53, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (codice della strada);

ii) «pagamento a rate del premio»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 23 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

ll) «premio»: somma dovuta dal contraente all'assicuratore, a date contrattualmente fissate, quale corrispettivo del contratto d'assicurazione;

mm) «premio di tariffa»: il premio risultante dalla tariffa praticata dall'impresa al netto di ulteriori oneri derivanti da imposte e contributo al Servizio sanitario nazionale;

nn) «preventivo»: documento precontrattuale contenente il premio liberamente determinato dall'impresa assicurativa per il contratto base e le clausole aggiuntive di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

oo) «RUI»: il registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi di cui all'art. 109 del codice;

pp) «Sistema pubblico di identità digitale (c.d. SPID)»: il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini ed imprese istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014;

qq) «sistemi di rilevazione a distanza del comportamento del veicolo»: dispositivi di cui all'art. 20 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

rr) «sistemi di rilevazione del tasso alcolemico»: dispositivi di cui all'art. 22 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

ss) «sospensione della copertura assicurativa»: clausola aggiuntiva di cui all'art. 24 dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54;

tt) «veicoli»: le macchine di cui all'art. 47, comma 1, lettere *e)*, *f)* e *g)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (codice della strada), soggette all'obbligo di assicurazione della responsabilità civile derivante dalla loro circolazione.

Art. 3.

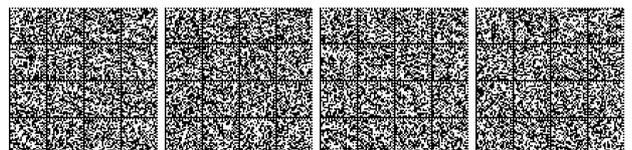
Ambito di applicazione

1. Il regolamento si applica:

a) alle imprese di assicurazione con sede legale in Italia che esercitano il ramo r.c. auto;

b) alle sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione con sede legale in uno Stato terzo rispetto allo Spazio economico europeo che esercitano il ramo r.c. auto in Italia;

c) alle imprese di assicurazione con sede legale in un altro Stato membro dello Spazio economico europeo che esercitano il ramo r.c. auto in regime di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi in Italia;

d) agli intermediari assicurativi mandatari per la distribuzione di contratti r.c. auto iscritti nelle sezioni A, D ed F del RUI;

e) agli intermediari assicurativi mandatari per la distribuzione di contratti r.c. auto ubicati in un altro Stato membro dello Spazio economico europeo operanti in Italia.

2. La richiesta e il rilascio di preventivi mediante PREVENTIVASS si riferisce esclusivamente al contratto base di assicurazione obbligatoria r.c. auto, relativo ad autovetture, motocicli e ciclomotori a uso privato del consumatore.

3. Il regolamento non si applica alle richieste di preventivo riguardanti i veicoli di cui al comma 2 immatricolati o assicurati all'estero e alle imprese autorizzate a esercitare il ramo r.c. auto limitatamente ai rischi derivanti dalla circolazione di flotte di veicoli.

Parte II
MODALITÀ DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DI PREVENTIVASS

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 4.
Finalità di PREVENTIVASS

1. Ai fini di cui agli articoli 132-*bis* e 136, comma 3-*bis*, del codice, il MiSE e l'IVASS realizzano un servizio informativo di preventivazione *on-line*, gratuito e imparziale, denominato «PREVENTIVASS», mediante il quale:

a) l'intermediario acquisisce per il consumatore i preventivi relativi al contratto base offerti da tutte le imprese di assicurazione di cui è mandatario;

b) il consumatore compara i premi applicati dalle imprese di assicurazione operanti in Italia per il contratto base.

2. Per il rilascio del preventivo, i consumatori e gli intermediari assicurativi accedono al servizio tramite:

a) il sito www.PREVENTIVASS.it raggiungibile anche dai siti istituzionali del MiSE e dell'IVASS, ottenendo in tal caso i preventivi di tutte le imprese;

b) i siti internet delle imprese, ottenendo in tal caso il solo preventivo dell'impresa dal cui sito internet è stato effettuato l'accesso.

3. L'IVASS adotta misure tecniche, procedurali e organizzative idonee a garantire il corretto e regolare funzionamento di PREVENTIVASS, nonché la riservatezza, la sicurezza e l'integrità dei dati in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Art. 5.
Accesso a PREVENTIVASS

1. Consumatori e intermediari accedono direttamente al servizio senza necessità di preventiva registrazione.

2. Le imprese si registrano nell'area riservata d'impresa di PREVENTIVASS secondo le modalità definite nell'allegato n. 1.

3. Le imprese pubblicano sul proprio sito internet una informativa su contenuto e modalità di consultazione di PREVENTIVASS consentendone l'accesso a consumatori e intermediari mediante collegamento attivabile dalla stessa pagina web. L'informativa e il collegamento a PREVENTIVASS sono posizionati in modo visibile nella pagina principale del sito internet ed evidenziati con modalità espositive che ne consentano l'immediata individuazione da parte dei consumatori e degli intermediari.

Art. 6.
Funzionamento di PREVENTIVASS

1. PREVENTIVASS in conformità con quanto definito dal decreto del Ministero dello sviluppo economico 4 gennaio 2021:

a) acquisisce dai consumatori e per il tramite degli intermediari le informazioni di cui al Modello elettronico;

b) integra i dati di cui alla lettera *a)* mediante consultazione delle banche dati di settore;

c) trasmette tutte le informazioni ottenute alle imprese di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

d) mette a disposizione di consumatori e intermediari i preventivi predisposti dalle imprese.

2. PREVENTIVASS si avvale delle banche dati di cui al comma 1, lettera *b)* sulla base di apposite convenzioni stipulate tra l'IVASS e i gestori delle stesse nel rispetto del regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali.

TITOLO II
ADEMPIMENTI A CARICO DELL'IMPRESA E DELL'INTERMEDIARIO

Capo I
ADEMPIMENTI A CARICO DELL'IMPRESA

Art. 7.
Preventivo per le garanzie offerte dall'impresa

1. Ai fini di cui all'art. 132-*bis* del codice, l'impresa rilascia il preventivo per l'assicurazione della r.c. auto di cui all'art. 122 del codice e in conformità con le sezioni I e II dell'allegato *A)* al decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54.

2. Su richiesta del consumatore o dell'intermediario, oltre al preventivo per le garanzie di cui al comma 1, l'impresa rilascia preventivo anche per le seguenti clausole aggiuntive al contratto base la cui offerta è rimessa alla libera valutazione e iniziativa dell'impresa stessa:

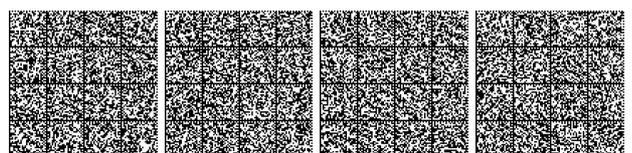
a) guida esclusiva;

b) guida esperta;

c) aumento dei massimali minimi di legge;

d) limitazione ed esclusione delle rivalse;

e) danni cagionati a terzi dal gancio traino e dal rimorchio munito di targa propria e regolarmente trainato;

f) sistemi di rilevazione a distanza del comportamento del veicolo;

g) ispezione preventiva del veicolo;

h) sistemi di rilevazione del tasso alcolemico del conducente;

i) pagamento del premio in rate;

l) sospensione della copertura assicurativa.

3. È fatta comunque salva la facoltà dell'impresa di offrire a titolo gratuito le clausole aggiuntive al contratto base di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*, che comportano l'ampliamento della copertura assicurativa, e lettere *i)* ed *l)* attinenti alle modalità di gestione del contratto.

Art. 8.

Modalità organizzative

1. L'impresa predispone e aggiorna le misure tecniche, informatiche e organizzative necessarie per dare attuazione al regolamento, specificate nell'allegato n. 1 e nella documentazione tecnica richiamata dall'allegato medesimo.

Art. 9.

Adempimenti a carico dell'impresa per il rilascio e la conservazione dei preventivi

1. Ai fini di cui all'art. 132-*bis* del codice, l'impresa:

a) garantisce la risposta per via telematica a PREVENTIVASS, entro trenta secondi, in merito alla richiesta effettuata dall'intermediario o dal consumatore, assicurando l'integrazione dei propri sistemi alle eventuali successive versioni di PREVENTIVASS da adottarsi secondo la procedura di aggiornamento prevista nell'allegato 1;

b) trasmette a PREVENTIVASS una offerta unica per la copertura dei rischi previsti dal contratto base, comprensiva delle eventuali clausole aggiuntive se richieste dal consumatore e offerte dall'impresa stessa;

c) comunica a PREVENTIVASS ogni variazione relativa alle clausole aggiuntive offerte, indicando la data di decorrenza della stessa, non inferiore a trenta giorni successivi alla comunicazione di variazione;

d) prevede sistemi di monitoraggio e controllo del rispetto del termine fissato alla lettera *a)*;

e) completa il codice identificativo del preventivo generato da PREVENTIVASS per garantirne l'univocità, secondo quanto disposto nell'allegato n. 1;

f) consente tramite collegamento ipertestuale al proprio sito internet la visualizzazione su PREVENTIVASS della documentazione precontrattuale, tra cui il Documento informativo precontrattuale (c.d. «DIP»), il Documento informativo precontrattuale aggiuntivo (c.d. «DIP aggiuntivo») e le condizioni generali di assicurazione;

g) nel rispetto del regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali adotta misure che consentono la registrazione, la tracciabilità e la conservazione dei preventivi, garantendone l'accessibilità e l'integrità. L'impresa conserva ciascun preventivo per un periodo non inferiore alla sua validità e, in caso di successiva conclusione del contratto, fino alla scadenza di quest'ultimo.

Art. 10.

Verifiche dell'impresa in materia di PREVENTIVASS

1. Ai fini di cui agli articoli 270 degli atti delegati e 30-*quater* del codice, la funzione di verifica della conformità:

a) accerta la corrispondenza del processo di preventivazione adottato dall'impresa con le disposizioni del regolamento;

b) valuta l'adeguatezza e l'efficacia delle misure organizzative adottate dall'impresa per garantire la correttezza del processo di cui alla lettera *a)*;

c) conserva evidenza delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)*.

Capo II

ADEMPIMENTI A CARICO DEGLI INTERMEDIARI

Art. 11.

Obblighi a carico degli intermediari

1. Fermi restando gli obblighi di cui all'art. 132-*bis*, comma 1, del codice, gli intermediari:

a) accedono a PREVENTIVASS e inseriscono le informazioni necessarie per l'elaborazione del preventivo ove il consumatore non abbia già utilizzato il servizio autonomamente;

b) nel caso in cui il consumatore abbia già utilizzato il servizio autonomamente e si rivolga agli intermediari per la conclusione del contratto, accedono a PREVENTIVASS e inseriscono le informazioni necessarie per l'elaborazione del preventivo da parte delle eventuali altre imprese di cui sono mandatari;

c) in caso di conclusione di un contratto r.c. auto, raccolgono e conservano secondo le modalità concordate con le imprese di cui sono mandatari la dichiarazione con la quale il cliente attesta di aver ricevuto le informazioni sui premi offerti dalle imprese stesse relativamente al contratto base o di aver utilizzato il servizio PREVENTIVASS autonomamente. La dichiarazione riporta i numeri identificativi dei preventivi rilasciati da tutte le imprese mandanti.

TITOLO III

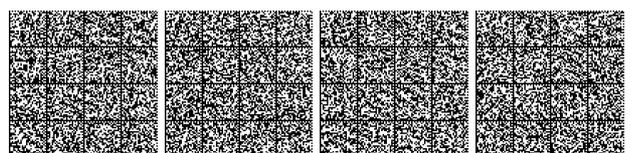
PREVENTIVO E MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO

Capo I

PREVENTIVO

Art. 12.

Modello elettronico e caratteristiche del preventivo

1. Per l'emissione del preventivo, PREVENTIVASS trasmette la richiesta alle imprese secondo il Modello elettronico.

2. Le imprese trasmettono a PREVENTIVASS, utilizzando il modello di cui al comma 1, il preventivo riportante le garanzie comprese nel contratto base e le clausole aggiuntive di cui all'art. 7, comma 2, richieste dal consumatore.

3. Il preventivo indica l'ammontare del premio relativo al contratto base e alle clausole aggiuntive, secondo le modalità indicate dall'art. 3 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 11 marzo 2020, n. 54.

4. PREVENTIVASS, sulla base dei preventivi ricevuti dalle imprese, elabora un elenco, che è popolato progressivamente, dando evidenza al consumatore di tutti quelli pervenuti. L'elenco è ripartito in due sezioni:

a) la prima riporta i preventivi rilasciati dalle imprese che, aderendo integralmente alle richieste del consumatore, offrono, oltre alle garanzie previste dal contratto base, tutte le clausole aggiuntive richieste dal consumatore stesso;

b) la seconda riporta i preventivi rilasciati dalle imprese che offrono solo alcune delle clausole aggiuntive richieste dal consumatore o che offrono le sole garanzie previste dal contratto base.

5. L'elenco di cui al comma 4 è ordinato in modo crescente, dal premio complessivo più basso a quello più alto. A parità di premio, l'elencazione avviene in ordine alfabetico per denominazione dell'impresa.

6. Il preventivo rilasciato tramite PREVENTIVASS riporta il premio di tariffa, comprensivo di eventuali provvigioni, l'imposta sulle assicurazioni, il contributo al Servizio sanitario nazionale e gli eventuali sconti che l'impresa ritenga di applicare. Restano fermi gli adempimenti a carico degli intermediari previsti dall'art. 131 del codice e dalle relative disposizioni attuative.

Art. 13.

Termini e modalità di trasmissione delle risposte alle richieste di preventivo

1. L'impresa trasmette il preventivo a PREVENTIVASS entro il termine di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)* secondo le modalità di integrazione tra sistemi definite nell'allegato 1.

2. I preventivi ricevuti oltre il termine di cui all' art. 9, comma 1, lettera *a)*, ma entro cinque minuti dalla richiesta sono considerati tardivi.

3. Decorsi cinque minuti dalla richiesta di preventivo, PREVENTIVASS non riceve le risposte dell'impresa, che si considerano non inviate.

4. I preventivi trasmessi dall'impresa e ricevuti da PREVENTIVASS sono sottoposti ai controlli di validità di cui all'allegato 1.

5. Le imprese, entro i termini di cui ai commi 1 e 2, possono rispondere alle richieste di preventivo trasmettendo segnalazione di errore o incompletezza della richiesta che non consente l'emissione del preventivo, nei soli casi previsti nell'allegato 1 e con le modalità in esso definite.

6. Nell'elenco di cui all'art. 12, comma 4, sono esposti i preventivi ricevuti da PREVENTIVASS entro il termine di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, che hanno superato i controlli di validità di cui comma 4.

Art. 14.

Validità del preventivo

1. Il preventivo di cui all'art. 12 ha validità di sessanta giorni decorrenti dalla data di emissione dello stesso da parte dell'impresa.

2. Al preventivo di cui al comma 1 l'impresa applica la tariffa vigente alla data di decorrenza della copertura assicurativa per la quale viene richiesto.

3. L'impresa rilascia il preventivo anche quando la data di decorrenza della copertura assicurativa è successiva al periodo di validità dello stesso prevista dal comma 1. In tal caso, il preventivo rilasciato ha esclusivamente natura di quotazione del rischio con finalità informativa e non obbliga l'impresa alla conclusione del contratto alle condizioni ivi previste.

4. Nel caso di cui al comma 3 l'impresa non rilascia il preventivo quando la data di decorrenza della copertura assicurativa eccede il termine massimo di un anno dalla richiesta.

Art. 15.

Trattamento dei dati personali

1. I dati acquisiti per avviare il processo di preventivazione delle imprese sono trattati dall'IVASS, titolare del trattamento, per le finalità individuate dall'art. 132-*bis* del codice e dal regolamento, nonché per l'espletamento dei compiti istituzionali. Nell'area del sito internet www.preventivass.it è disponibile l'informativa sul trattamento dei dati personali.

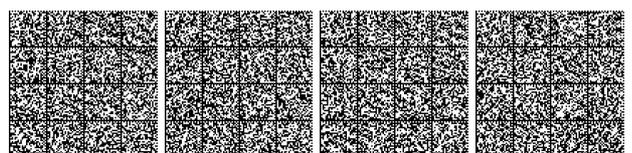
2. I preventivi emessi dalle imprese sono conservati dall'IVASS, unitamente alla richiesta del consumatore, per cinque anni.

3. Le imprese, titolari del trattamento dei dati ricevuti nelle richieste di preventivo, utilizzano tali dati per le finalità individuate dall'art. 132-*bis* del codice e dal regolamento.

4. Ogni diversa tipologia di trattamento dei dati da parte delle imprese in fasi successive all'emissione dei preventivi richiede un nuovo consenso o una nuova base giuridica del trattamento dei dati ai sensi del regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali. Resta ferma la possibilità per il consumatore di concludere il contratto anche nel caso in cui non acconsenta a un trattamento dei dati per finalità diverse da quelle di cui al comma 3.

Art. 16.

Indisponibilità di PREVENTIVASS e delle banche dati di settore

1. Nel caso di indisponibilità di PREVENTIVASS o delle banche dati di settore l'intermediario è sollevato dall'obbligo di preventivazione di cui all'art. 132-*bis*, commi 1 e 4, del codice, fermi restando gli adempimenti previsti dall'art. 131 del codice e relative disposizioni di attuazione in materia di informativa precontrattuale e dall'art. 132 del codice in materia di conclusione del contratto r.c. auto.

2. L'intermediario che per indisponibilità del servizio o mancato riscontro da parte delle imprese di cui è mandatario non ha ottenuto risposta alla richiesta di preventivo formulata tramite PREVENTIVASS, tiene evidenza dell'orario e della data in cui l'interrogazione è stata effettuata secondo modalità concordate con le imprese mandanti.

Art. 17.

Controlli da parte dell'IVASS

1. L'IVASS, anche attraverso verifiche di tipo campionario, esegue controlli su:

a) l'osservanza da parte degli intermediari delle disposizioni di cui all'art. 132-*bis* del codice e delle previsioni contenute nel regolamento;

b) la correttezza, tempestività e aderenza alle richieste degli utenti dei preventivi rilasciati dalle imprese;

c) ogni altra attività necessaria per il rispetto della normativa vigente.

Capo II

MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO R.C. AUTO

Art. 18.

Stipula del contratto

1. Ai fini di cui all'art. 132-*bis* del codice l'impresa:

a) adotta presìdi che consentono la conclusione del contratto r.c. auto a condizioni non peggiorative rispetto a quelle offerte nel preventivo, per un periodo di sessanta giorni dalla sua emissione;

b) verifica l'adempimento dell'obbligo di preventiva consultazione di PREVENTIVASS da parte dell'intermediario che ha proposto il contratto.

2. L'impresa, in caso di finalizzazione del preventivo rilasciato da PREVENTIVASS, assiste il consumatore nella fase di conclusione del contratto indicando la denominazione e l'indirizzo degli intermediari presso i quali, per tutto il periodo di validità del preventivo, è possibile recarsi per procedere alla stipula del contratto, secondo quanto previsto nell'allegato n. 1. A tal fine il consumatore potrà esibire, in formato cartaceo o digitale, il preventivo ottenuto mediante PREVENTIVASS o indicarne il numero identificativo.

3. L'impresa, in caso di finalizzazione del preventivo rilasciato da PREVENTIVASS, se prevede la conclusione del contratto mediante collegamento al proprio sito internet, adotta le misure operative necessarie affinché il consumatore, per tutto il periodo di validità del preventivo, possa stipulare il contratto accedendo al sito internet dell'impresa stessa, secondo quanto previsto nell'allegato n. 1:

a) tramite il collegamento diretto indicato nel preventivo elaborato attraverso PREVENTIVASS;

b) con autonomo collegamento al proprio sito internet tramite il quale consente la ricerca del preventivo inserendone il numero identificativo.

4. L'impresa, in caso di finalizzazione del preventivo rilasciato da PREVENTIVASS, se prevede la conclusione del contratto mediante collegamento telefonico, adotta le modalità operative necessarie affinché il consumatore, per tutto il periodo di validità del preventivo, possa stipulare il contratto chiamando l'utenza telefonica fornita dalla stessa impresa, secondo quanto previsto nell'Allegato n. 1. A tal fine sarà sufficiente da parte del consumatore indicare il numero identificativo del preventivo.

Parte III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

Modifiche al regolamento ISVAP n. 23 del 9 maggio 2008

1. Il comma 5 dell'art. 5 (Preventivo gratuito personalizzato presso i punti vendita) del regolamento ISVAP n. 23 del 9 maggio 2008 è così modificato: «5. Il preventivo personalizzato ha validità di sessanta giorni decorrenti dalla data di emissione dello stesso da parte dell'impresa.

L'impresa applica la tariffa vigente alla data di decorrenza della copertura assicurativa per la quale viene richiesto il preventivo.

L'impresa rilascia il preventivo anche quando la data di decorrenza della copertura assicurativa è successiva al periodo di validità di sessanta giorni. In tal caso, il preventivo rilasciato ha esclusivamente natura di quotazione del rischio con finalità informativa e non obbliga l'impresa alla conclusione del contratto alle condizioni ivi previste.

L'impresa non rilascia il preventivo quando la data di decorrenza della copertura assicurativa eccede il termine massimo di un anno dalla richiesta di preventivo.».

Art. 20.

Pubblicazione

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e nel suo sito istituzionale.

Art. 21.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le imprese si adeguano alle disposizioni del regolamento entro il 31 ottobre 2022.

3. Gli intermediari di cui all'art. 3, comma 1, lettere *d)* ed *e)* si adeguano alle disposizioni del regolamento entro il 28 febbraio 2023.

Roma, 21 giugno 2022

per il direttorio integrato
Il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

Allegato 1 al **REGOLAMENTO IVASS RECANTE DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI COMPARAZIONE *ONLINE* TRA TUTTE LE IMPRESE DI ASSICURAZIONI OPERANTI IN ITALIA NEL RAMO R.C. AUTO DI CUI AGLI ARTICOLI 132-*BIS* E 136, COMMA 3-*BIS*, DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 SETTEMBRE 2005, N. 209 - CODICE DELLE ASSICURAZIONI PRIVATE.**

Condizioni di operatività delle imprese di assicurazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera z) del Regolamento

Indice

1 – Area riservata d'impresa

Le imprese di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a), b) e c) del Regolamento danno attuazione alle previsioni regolamentari utilizzando l'area funzionale riservata messa a disposizione di ognuna di esse all'interno di PREVENTIVASS. Le funzionalità a disposizione dell'Amministratore d'Impresa sono utilizzate secondo le modalità individuate nel "Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa" disponibile nell'area funzionale riservata e sul sito internet dell'IVASS.

2 – Nomina e modalità di accesso di Amministratori di impresa

Per operare nella propria area riservata ogni impresa, tramite comunicazione via PEC all'indirizzo registrazione.amministratori.PREVENTIVASS@pec.ivass.it, nomina almeno un amministratore, autorizzato ad accedere all'area funzionale di propria pertinenza.

Nella comunicazione di nomina l'impresa specifica per ogni amministratore i seguenti dati:

- Nome e cognome
- Codice Fiscale
- Mansione svolta all'interno dell'Impresa
- Indirizzo e-mail
- Numero di telefono

Entro il termine massimo di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della predetta comunicazione l'IVASS, via e-mail, comunica all'impresa e all'amministratore indicato l'esito della procedura di abilitazione espletata.

Acquisita l'abilitazione ogni amministratore accede, tramite Servizio Pubblico di Identità Digitale (SPID), all'area funzionale predisposta per l'impresa di riferimento, collegandosi all'indirizzo: https://backoffice.PREVENTIVASS.it.

3 – Funzionalità di amministrazione

Ogni amministratore abilitato dispone delle seguenti funzionalità:

a) Gestione dei parametri identificativi e di configurazione dell'impresa

   Consente di inserire, aggiornare e monitorare i parametri identificativi e di configurazione di seguito elencati:
   - Logo impresa
   - URL del sito internet dell'impresa
   - Descrizione sintetica dell'impresa
   - Certificato per la firma digitale dei preventivi
   - URL per l'integrazione con i sistemi di preventivazione d'impresa
   - URL alla documentazione pre-contrattuale
   - URL per la finalizzazione del preventivo
   - URL di informativa sulla Privacy
   - Adesione alla convenzione Card

b) Gestione delle clausole aggiuntive offerte

Consente di inserire, aggiornare e monitorare le clausole aggiuntive di cui all'art. 7, comma 2, del Regolamento, offerte dall'impresa.

c) Testing della funzionalità di connessione, di validazione sintattica e di firma dei preventivi.
Consente di verificare il corretto funzionamento della connettività tra PREVENTIVASS e il sistema di preventivazione d'impresa.

d) Report richieste e livelli di servizio
Consente ad ogni impresa di monitorare i livelli di servizio conseguiti nell'attività di risposta alle richieste di preventivo pervenute.

Gli amministratori d'impresa possono essere abilitati ad operare per più imprese. In tal caso l'operatività delle funzionalità disponibili sarà limitata ad una singola impresa per volta, previa selezione da parte dell'amministratore dell'impresa da gestire.

3.1 – Gestione e visualizzazione dei parametri identificativi e di configurazione dell'impresa

L'impresa, attraverso uno o più amministratori designati gestisce con le modalità illustrate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa i dati identificativi e di configurazione dell'impresa.

I suddetti parametri costituiscono elementi necessari per l'operatività dell'impresa su PREVENTIVASS.

Ad eccezione del parametro "Descrizione sintetica dell'impresa" la mancata comunicazione o l'errata indicazione di uno o più di detti parametri comporta la sospensione dell'operatività dell'impresa all'interno di PREVENTIVASS sino a quando il parametro mancante o errato non venga reintegrato.

L'inserimento ed ogni successiva modifica dei predetti parametri, da apportarsi mediante l'apposita funzione con le modalità individuate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, attiva:

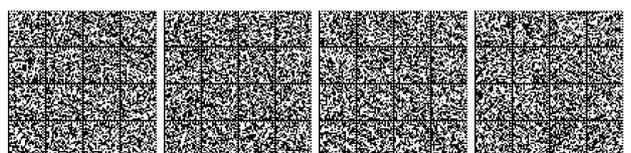
- la comunicazione di una notifica della richiesta ad IVASS;
- l'invio di una mail di notifica agli amministratori di compagnia;
- l'avvio da parte di IVASS di una procedura di validazione della richiesta, della durata massima di 10 giorni lavorativi.

Attivata la procedura di modifica dei parametri l'amministratore d'impresa potrà, con le modalità individuate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, visualizzare in modalità di sola lettura la lista completa dei parametri stessi.

3.2 – Gestione e visualizzazione delle versioni delle clausole aggiuntive

L'impresa, attraverso uno o più amministratori designati, gestisce con le modalità individuate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, l'offerta delle clausole aggiuntive da esporre su PREVENTIVASS.

Di seguito si elencano le clausole previste:

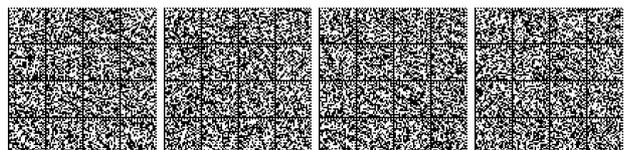
- Aumento Massimali Minimi di Legge
- Danni cagionati a terzi dal gancio traino e dal rimorchio munito di targa propria e regolarmente trainato

- Guida Esclusiva
- Guida Esperta
- Ispezione Preventiva del veicolo
- Limitazione Esclusioni e Rivalse
- Pagamento del Premio in Rate
- Sistemi di Rilevazione del Tasso Alcolemico del conducente
- Sistemi di Rilevazione a Distanza del Comportamento del Veicolo
- Sospensione della Copertura Assicurativa

Di ogni clausola proposta l'impresa fornisce la descrizione integrale delle condizioni adottate inserendone il contenuto mediante la funzionalità appositamente predisposta. Tale contenuto sarà esposto nei preventivi rilasciati all'utente. L'inosservanza di detto requisito comporta l'inammissibilità dell'esposizione della clausola su PREVENTIVASS.

Per alcune delle clausole aggiuntive l'eventuale proposta dell'impresa comporta anche l'obbligo di valorizzare ulteriori elementi informativi, l'assenza dei quali comporta l'inammissibilità dell'esposizione della clausola su PREVENTIVASS. Di seguito si evidenziano le clausole di cui trattasi e gli elementi informativi indispensabili per l'esposizione di ognuna di esse:

- Aumento Massimali Minimi di Legge:
  - Massimali Disponibili
- Guida Esperta:
  - Età minima;
- Pagamento del Premio in Rate:
  - URL dell'eventuale società finanziaria, con esposizione condizioni del finanziamento;
  - Periodicità della rata
- Sistemi di Rilevazione a Distanza del Comportamento del Veicolo
  - URL al sito del Provider telematico esterno con informativa completa sulle condizioni dell'eventuale abbonamento telematico

Per le clausole aggiuntive di seguito evidenziate PREVENTIVASS consente l'indicazione di elementi informativi sintetici a corredo dell'offerta adottata per facilitare i consumatori nella comparazione tra le opzioni proposte dalle diverse imprese. Tali elementi informativi andranno inseriti dall'impresa solo se effettivamente previsti nelle condizioni adottate. Di seguito si evidenziano gli elementi informativi sintetici inseribili per le clausole in questione:

- Guida Esclusiva:
  - Età minima;
  - Numero minimo di anni di patente;
  - Numero minimo di punti patente;
  - Importo massimo della rivalsa esercitabile dall'impresa in caso di sinistro causato da conducente diverso da quello indicato in polizza;

- Guida Esperta:
  - Numero minimo di anni di patente;
  - Importo massimo della rivalsa esercitabile dall'impresa in caso di sinistro causato da guidatore non esperto.
- Sospensione della Copertura Assicurativa:
  - Durata massima della sospensione;
  - Durata minima della sospensione;
  - Numero massimo di sospensioni all'interno di un anno;
  - Periodo minimo di copertura richiesto per attivare la clausola;
  - Copertura residua minima per l'attivazione della clausola.

Di seguito si riporta, infine, l'elenco delle clausole che non richiedono alcun elemento informativo sintetico integrativo:

- Danni a terzi cagionati durante la marcia dal rimorchio munito di targa propria e regolarmente trainato
- Ispezione Preventiva
- Limitazione Esclusioni e Rivalse
- Sistema di Rilevazione del Tasso Alcolemico

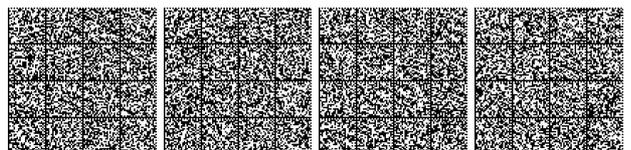
Con le modalità indicate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, per ogni clausola aggiuntiva relativa alle tre categorie di veicoli (autoveicoli, motoveicoli, ciclomotori) l'Amministratore d'Impresa provvede a:

- abilitare l'offerta della clausola;
- in caso di abilitazione, definire la data di decorrenza;
- in caso di abilitazione, fornire una descrizione breve della clausola;
- in caso di abilitazione fornire il testo completo della clausola offerta.

L'Amministratore d'Impresa può in ogni caso visualizzare la data dell'ultima versione validata da IVASS.

L'abilitazione ed ogni successiva modifica delle clausole aggiuntive, da apportarsi mediante l'apposita funzione e con le modalità individuate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, attiva:

- la comunicazione di una notifica della richiesta ad IVASS;
- l'invio di una mail di notifica agli amministratori di compagnia.
- l'avvio da parte di IVASS di una procedura di validazione della richiesta della durata massima di 10 giorni lavorativi.

Attivata la procedura di modifica della clausola, l'Amministratore d'Impresa può, con le modalità individuate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, visualizzare in modalità di sola lettura la lista completa delle clausole.

4 – Testing della funzionalità di connessione, di validazione sintattica e di firma dei preventivi

L'Amministratore d'Impresa controlla e monitora la raggiungibilità del sistema di preventivazione dell'impresa da parte di PREVENTIVASS tramite apposita funzionalità descritta nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa.

5 - Integrazione tra sistema di preventivazione di impresa e PREVENTIVASS

L'integrazione tra sistema di preventivazione di impresa e PREVENTIVASS è basata su Web Service erogati su rete pubblica su canale cifrato.

Lo scambio di informazioni è basato su tecnologia REST con supporto di dati JSON, validati da JSON schema.

Le API sono descritte tramite documentazione *Swagger*. Il file YAML è disponibile all'interno della documentazione tecnica di PREVENTIVASS, accessibile tramite i link messi a disposizione nella pagina iniziale del *Back Office Imprese*, tramite l'apposita sezione presente sul sito internet dell'IVASS o tramite il collegamento indicato nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa.

Per ogni interrogazione dell'applicazione pubblica esposta sul web di PREVENTIVASS da parte degli utenti (consumatori e intermediari) il sistema invia una richiesta di preventivo alle imprese di cui all'art. 3, comma 1, lettere a), b), c) del Regolamento. Nel solo caso in cui gli utenti accedano a PREVENTIVASS tramite collegamento dal sito internet di una delle imprese di cui sopra, il sistema inoltra la richiesta di preventivo alla sola impresa dal cui sito internet l'utente ha effettuato l'accesso.

5.1 – Controlli di validità

Il Web Service di ogni impresa risponde alla richiesta inoltrata da PREVENTIVASS con un preventivo oppure con una segnalazione di errore.

La risposta di preventivo deve pervenire entro 30 secondi.

I preventivi ricevuti oltre il termine di cui sopra ma entro cinque minuti dalla richiesta sono registrati dal sistema come preventivi tardivi e valutati ai fini dell'adempimento dell'obbligo di preventivazione.

Le risposte inviate oltre i termini di cui all'articolo 13, comma 3, del Regolamento, non ricevute dal sistema, ai fini dell'adempimento dell'obbligo di preventivazione sono considerate risposte omesse. Medesima valutazione verrà effettuata sulle risposte irricevibili per errori generici sui sistemi dell'impresa, relativi al formato di interscambio sopra definito, anche laddove pervenute entro i suddetti termini.

Le risposte trasmesse dalle imprese entro i termini definiti dal Regolamento, vengono sottoposte da PREVENTIVASS ai controlli finalizzati a rilevare eventuali errori che ne pregiudichino la validità.

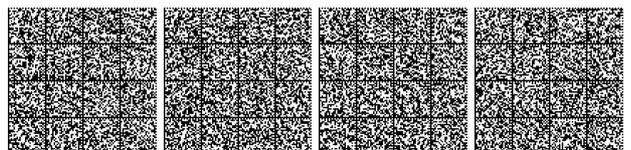
I controlli di validità verificano:

a) il rispetto del formato di interscambio e dei controlli di dominio sui dati trasmessi;
b) la rispondenza dei dati contenuti nel preventivo con le informazioni gestite da PREVENTIVASS.

I controlli di cui alla lettera a) verificano:

- la leggibilità del contenuto della risposta;
- la firma digitale apposta dall'impresa sul preventivo inviato;
- il rispetto del formato che definisce la struttura dei dati trasmessi dall'Impresa.

I controlli di cui alla lettera b) verificano:

- l'eventuale presenza nel preventivo di una o più clausole aggiuntive non richieste dal consumatore o dall'Intermediario e offerta dall'impresa a pagamento;

- l’eventuale presenza nel preventivo di clausole aggiuntive non abilitate preliminarmente dall'impresa all'interno del sistema di configurazione tecnica dedicato;
- la rispondenza del numero identificativo della risposta con il numero identificativo della richiesta;
- la rispondenza del codice impresa IVASS indicato nella risposta con il codice impresa IVASS associato al sistema di preventivazione dell'impresa.

Il mancato superamento dei controlli di validità determina lo scarto del preventivo ricevuto che non verrà esposto sull’applicazione per mancato rispetto dell’obbligo di preventivazione.

5.2 - Segnalazioni di errore o incompletezza da parte dell’impresa

L’impresa, nel caso rilevi nella richiesta di preventivo errori o incompletezze che non consentono l’emissione del preventivo stesso, può rispondere, entro 5 minuti dalla ricezione della richiesta, inviando apposite segnalazioni inerenti esclusivamente la casistica sotto indicata:

a) Contenuto della richiesta di preventivo corrotto o illeggibile;
b) Firma apposta da PREVENTIVASS alla richiesta di preventivo non verificabile;
c) Richiesta di preventivo non conforme al formato concordato con le Imprese;
d) Dato mancante all'interno della richiesta di preventivo inviata da IVASS alle Imprese.

Alle segnalazioni di cui alle lettere a), b) e c) sarà riconosciuto valore esimente del mancato rispetto dell’obbligo di preventivazione solo qualora analoga segnalazione sia trasmessa da tutte le imprese alle quali sia stata inviata la richiesta di preventivo.

Con riferimento alle segnalazioni di cui alla lettera d) l’impresa indica i dati mancanti utilizzando obbligatoriamente la definizione degli stessi contenuta nel Modello Elettronico di cui al Decreto MiSE del 4 gennaio 2021 sotto la colonna “Attributi”.

L’assenza di tale indicazione rende inammissibile la segnalazione di errore che non sarà oggetto di valutazione di merito da parte dell’IVASS e sarà considerata come mancato rispetto dell’obbligo di preventivazione.

Le risultanze dei suddetti controlli sono rese disponibili nella reportistica di cui all’articolo 6 del presente Allegato.

5.3- Firma dei dati scambiati tra i sistemi

Al fine di garantire la verifica dell’autenticità del mittente è previsto un meccanismo di firma dei dati.

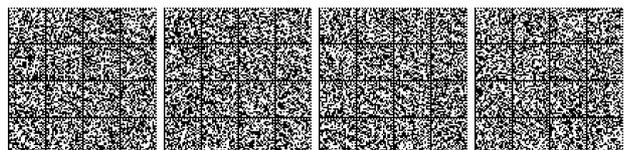
PREVENTIVASS firma le richieste di preventivo con un certificato messo a disposizione di tutte le imprese aderenti al sistema.

Ciascuna impresa firma i preventivi e le segnalazioni di errore tramite un proprio certificato, inserito all’interno dell’apposita sezione di configurazione del sistema di integrazione di impresa.

Il suddetto certificato di impresa è validato dall’IVASS, che ne controlla la corretta generazione, secondo quanto riportato nel Manuale Tecnico dell’Amministratore d’Impresa.

5.4– Controllo delle connessioni di rete

L’IVASS riporta nel Manuale Tecnico dell’Amministratore d’Impresa gli indirizzi IP degli ambienti di collaudo e produzione per consentire il filtraggio delle connessioni di rete da parte di ciascuna impresa.

Inoltre l’impresa utilizza un certificato per cifrare il canale impiegato per l’integrazione del servizio di preventivazione, come riportato nel Manuale Tecnico dell’Amministratore d’Impresa.

5.5- Ambienti operativi

IVASS mette a disposizione un ambiente di collaudo e un altro ambiente di produzione, comunicando i requisiti necessari per entrambi gli ambienti, riportati nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa.

L'impresa configura entrambi gli ambienti al fine di verificare la corretta realizzazione dei sistemi di preventivazione e di integrazione.

6 – Reportistica delle richieste di preventivo e dei livelli di servizio di integrazione tra sistemi

Per gli adempimenti di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a), del Regolamento, l'impresa verifica l'andamento delle attività di integrazione dei sistemi di preventivazione con PREVENTIVASS.

L'impresa dispone a tal fine di apposita reportistica, consultabile con le modalità indicate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, concernente:

- le richieste di preventivo ricevute ed elaborate;
- i livelli di servizio raggiunti;
- gli esiti dei controlli di validità di cui al paragrafo 5.1;
- le segnalazioni di errore di cui al paragrafo 5.2.

7 – Generazione del codice identificativo del preventivo

Per ogni interrogazione di PREVENTIVASS il sistema genera una richiesta di preventivo, riportante un numero identificativo univoco.

L'impresa, con le modalità illustrate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, risponde alla richiesta di preventivo associando all'identificativo trasmesso da PREVENTIVASS il codice IVASS dell'impresa.

L'identificativo unico del preventivo emesso dall'impresa è costruito aggiungendo il codice Ivass dell'impresa all'identificativo di richiesta del preventivo, separando i due attributi con il carattere "_": *underscore* (es. se l'*identificativo di richiesta* è uguale a 123456789 e se il *codice IVASS di impresa* è uguale a A999S, allora l'*identificativo unico del preventivo* è A999S_123456789).

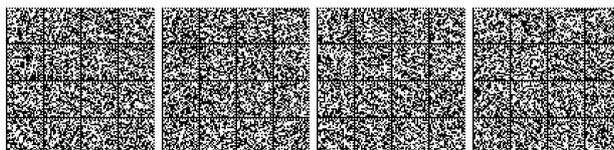
8 – Finalizzazione del preventivo a seguito di interrogazione di PREVENTIVASS da parte del consumatore

Il consumatore che, dalla consultazione di PREVENTIVASS, ha individuato un preventivo sulla base del quale intende procedere alla stipulazione del relativo contratto, dispone di apposita opzione attivabile dal preventivo prescelto e dall'interfaccia web, che lo indirizza direttamente alla pagina di finalizzazione predisposta da ogni singola impresa.

Nella predetta pagina di finalizzazione l'impresa fornisce al consumatore le indicazioni necessarie per proseguire nelle operazioni di perfezionamento del contratto, senza necessità di ulteriori dati per l'identificazione del preventivo e di quanto in esso contenuto.

A tal fine, come richiamato all'articolo 3 del presente Allegato, con le modalità indicate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, ogni impresa fornisce a PREVENTIVASS l'Uniform Resource Locator (URL) generico di indirizzamento alla pagina di finalizzazione del preventivo.

Detto URL rappresenta l'Application Programming Interface (API) che, come descritto nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, viene interrogato utilizzando l'identificativo del preventivo ed è uno dei parametri di configurazione necessari per operare nell'ambito di PREVENTIVASS.

L'impresa è tenuta a monitorare il corretto funzionamento e la disponibilità del suddetto URL.

8.1 - Finalizzazione del preventivo mediante rete distributiva

Nella pagina di finalizzazione, come sopra definita, l'impresa, laddove preveda un processo di conclusione del contratto intermediato dalla propria rete distributiva, fornisce al consumatore tutte le informazioni necessarie per agevolare le successive fasi di stipulazione.

A tal fine, con le modalità ed il livello di granularità che l'organizzazione dell'impresa consente, rende disponibile al consumatore la lista degli intermediari presso i quali potersi rivolgere, richiamando il preventivo di riferimento con le modalità previste dall'articolo 18, comma 2, del Regolamento, per procedere alla conclusione del contratto.

L'impresa è tenuta ad aggiornare e monitorare la lista degli intermediari da fornire al consumatore.

8.2 - Finalizzazione del preventivo mediante collegamento web

L'impresa, laddove consenta la conclusione del contratto mediante collegamento diretto al proprio sito internet, con le modalità indicate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'Impresa, garantisce la connessione diretta al proprio sito internet, attivabile direttamente dal preventivo fornito mediante PREVENTIVASS, per il perfezionamento delle operazioni di conclusione del contratto.

8.3 - Finalizzazione del preventivo mediante collegamento telefonico

L'impresa, nel caso in cui preveda la conclusione del contratto mediante collegamento telefonico, nella pagina di finalizzazione, definita al precedente articolo 8 del presente Allegato, indica al consumatore il numero di utenza telefonica al quale, richiamando il preventivo di riferimento con le modalità previste dall'articolo 18, comma 4, del Regolamento, rivolgersi per procedere alle successive fasi di perfezionamento del contratto.

9 – Procedura di aggiornamento versioni di PREVENTIVASS

L'impresa predispone le misure tecniche, informatiche e organizzative necessarie per aggiornare i propri processi operativi alle modifiche contenute nelle eventuali nuove versioni di PREVENTIVASS adottate secondo la procedura di seguito prevista.

Le modifiche adottate sono riportate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'impresa, le cui versioni saranno costantemente aggiornate e messe a disposizione.

9.1- Modifica di esclusiva competenza IVASS

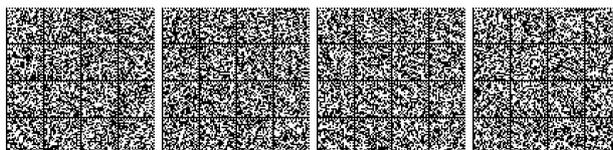
In caso di variazioni dell'applicativo realizzate mediante interventi privi di effetti sui sistemi informatici e sui processi aziendali a carico delle imprese assicurative IVASS comunica ai referenti e agli amministratori d'impresa il rilascio delle modifiche introdotte.

La comunicazione di tale tipologia di variazione avviene a titolo informativo e non vincola l'IVASS ad attendere il decorso di termini di operatività.

9.2 - Modifica procedurale per la gestione dell'area funzionale predisposta per le imprese

In caso di variazioni dell'applicativo realizzate mediante interventi che introducono, eliminano o modificano funzionalità disponibili all'interno dell'area funzionale predisposta per le imprese, IVASS comunica ai referenti e agli amministratori di impresa il rilascio in Ambiente di collaudo delle modifiche introdotte.

Trattandosi di interventi che non producono effetti sui sistemi informatici ma che hanno effetto sui processi gestionali delle imprese, al decorrere del ventesimo giorno dalla predetta comunicazione, contestuale al rilascio in Ambiente di collaudo, le modifiche vengono rilasciate in Ambiente di produzione.

A partire da tale data l'impresa si adegua alle nuove modalità operative.

9.3 - Modifica dei processi di integrazione dei sistemi informatici (web service)

In caso di modifiche dei processi di integrazione tra PREVENTIVASS e imprese comportanti variazioni di compilazione dei formati di interscambio ovvero del formato di richiesta, di risposta o di errore, IVASS comunica ai referenti e agli amministratori di impresa le variazioni in via di introduzione.

Viene contestualmente trasmessa la documentazione tecnica integrale relativa alla nuova versione dell'applicativo che verrà individuata mediante numerazione progressiva.

Nella comunicazione, al fine di consentire alle imprese di programmare le tempistiche realizzative per lo svolgimento degli interventi di sviluppo e di riadattamento dei processi informatici, verranno evidenziati:

- gli elementi di novità introdotti;
- i connessi adempimenti che le imprese saranno tenute ad osservare;
- le istruzioni necessarie per la realizzazione delle modifiche.

Al decorrere del trentesimo giorno dalla predetta comunicazione, per consentire le attività di sviluppo, le modifiche annunciate sono rilasciate in Ambiente di Collaudo.

Al decorrere del sessantesimo giorno dal rilascio in Ambiente di collaudo, le variazioni contenute nella nuova versione sono riportate nell'Ambiente di produzione.

A partire da tale data l'impresa si adegua alle nuove modalità di interscambio.

9.4 - Deroga alle tempistiche indicate

L'IVASS si riserva di variare le modalità e le tempistiche sopra riportate in caso di entrata in vigore di nuove disposizioni di legge riguardanti la disciplina della r.c. auto e del Nuovo Preventivatore Pubblico (PREVENTIVASS) nonché per improrogabili esigenze di sicurezza o di corretto funzionamento dell'applicazione.

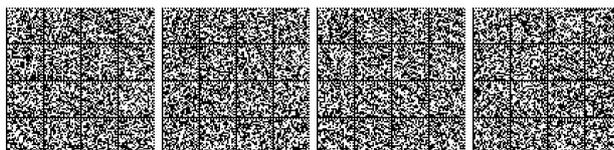
In tal caso IVASS comunica tempestivamente ai referenti e agli amministratori di impresa l'oggetto e la portata delle variazioni da adottare e indica eventuali diversi termini che le imprese saranno tenute ad osservare per l'attuazione delle modifiche.

10 – Connessione Application to Application (A2A)

Per agevolare l'operato delle imprese e degli intermediari, l'IVASS rende disponibile una funzionalità di connessione Application to Application (c.d. A2A) che consente di integrare i sistemi gestionali di impresa all'applicativo di PREVENTIVASS.

Restano fermi gli adempimenti previsti dall'art. 132-bis del CAP a carico degli intermediari indipendentemente dall'attivazione e dall'utilizzo di detta funzionalità.

L'attivazione è da effettuarsi previa esplicita richiesta di ogni singola impresa e secondo le modalità riportate nel Manuale Tecnico dell'Amministratore d'impresa.

22A03835

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nitroglicerina, «Dermatrans».

Estratto determina AAM/PPA n. 503/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/618.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Meda Pharma S.p.a., codice fiscale 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 Milano, Italia.

Medicinale: DERMATRANS.

Confezioni A.I.C. n.:

034861017 - «5 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici;

034861029 - «5 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici;

034861031 - «10 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici;

034861043 - «10 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici;

034861056 - «15 mg/24 ore» 15 cerotti transdermici;

034861068 - «15 mg/24 ore» 30 cerotti transdermici;

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fentanil, «Fentanil Medipha».

Estratto determina AAM/PPA n. 505/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/653.

Cambio nome: C1B/2021/3163.

Numero procedura europea: FR/H/0734/001-006/IB/004/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Medipha Sante, con sede legale e domicilio fiscale in Les Fjiords - Immeuble Oslo - 19 Avenue de Norvege, 91953 Courtaboeuf Cedex, Francia (FR).

Medicinale: FENTANIL MEDIPHA.

Confezioni A.I.C. n.:

045975012 - «200 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975024 - «200 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975036 - «200 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975048 - «200 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975051 - «400 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975063 - «400 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975075 - «400 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975087 - «400 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975099 - «600 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975101 - «600 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975113 - «600 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975125 - «600 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975137 - «800 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975149 - «800 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975152 - «800 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975164 - «800 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975176 - «1200 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975188 - «1200 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975190 - «1200 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975202 - «1200 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975214 - «1600 microgrammi pastiglie» 1 pastiglia in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975226 - «1600 microgrammi pastiglie» 3 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975238 - «1600 microgrammi pastiglie» 15 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

045975240 - «1600 microgrammi pastiglie» 30 pastiglie in blister Pvc/Pctfe/Pvdc/Pvc/Al con applicatore incorporato per mucosa orale;

alla società G.L. Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Con variazione della denominazione del medicinale in: IFYLTAN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio ioduro (131 *i)*, «Sodio ioduro (131I) GE Healthcare».

Estratto determina AAM/PPA n. 506/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), introduzione di un nuovo ASMF della sostanza attiva sodio ioduro (131-I) derivato da LEU, prodotto da fornitore autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale SODIO IODURO (131I) GE Healthcare nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n. 039083011 - «74 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

A.I.C. n. 039083023 - «925 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Codice pratica: VN2/2022/102.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302), con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126, Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio ioduro (131-I), «Sodiacap».

Estratto determina AAM/PPA n. 508/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale SODIACAP (A.I.C. n. 038977), per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

038977(017) «0,333 mbq capsule rigide» 5 capsule; (029) «0,333 mbq capsule rigide» 10 capsule;

038977(031) «0,592 mbq capsule rigide» 5 capsule; (043) «0,592 mbq capsule rigide» 10 capsule;

038977(056) «1,11 mbq capsule rigide» 5 capsule; (068) «1,11 mbq capsule rigide» 10 capsule;

038977(070) «2,035 mbq capsule rigide» 5 capsule; (082) «2,035 mbq capsule rigide» 10 capsule;

038977(094) «3,7 mbq capsule rigide» 5 capsule; (106) «3,7 mbq capsule rigide» 10 capsule.

Tipo II, B.I.z.: introduzione di un nuovo ASMF della sostanza attiva sodio ioduro (131-I) derivato da LEU, prodotto da fornitore autorizzato.

Codice pratica: VN2/2022/127.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betametasone valerato, «Betesil».

Estratto determina AAM/PPA n. 509/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale BETESIL (A.I.C. n. 035863) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 035863012 - «2,250 mg cerotto medicato» 4 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035863024 - «2,250 mg cerotto medicato» 8 cerotti medicati;

A.I.C. n. 035863036 - «2,250 mg cerotto medicato» 16 cerotti medicati.

N. 1 variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento stampati per l'inserimento di informazioni di sicurezza relative alla sindrome da sospensione di steroidi topici.

Vengono autorizzate modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/640.

Numero procedura: IT/H/0128/001/II/027.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 10616310156).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisato batterico polivalente, «Paspat».

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1177: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. con sede legale in via Paolo di Dono, 73, 00142 Roma, codice fiscale 00468270582:

medicinale: PASPAT;

confezione: «3 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. 028790018,

alla società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., con sede legale in piazza Giovanni XXIII, 5, 06012 Città di Castello, Perugia, codice fiscale 02514530548.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03842

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bromexina cloridrato, «Bisolvon».

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2022 del 22 giugno 2022

Codice pratica: VN2/2021/54.

Procedura n.: DE/H/xxxx/WS/931.

Autorizzazione.

Tipo II - C.I.4).

Aggiornamento del CCDS per la bromexina cloridrato per armonizzare le informazioni sui prodotti dello stesso titolare nei vari paesi europei e modifiche di adeguamento al QRD *template*.

Sono modificati i paragrafi 4.3, 4.5, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale BISOLVON nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni:

confezioni:

«2 mg/ml soluzione orale» flacone 40 ml;

A.I.C.: 021004015;

«8 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C.: 021004027;

«4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore;

A.I.C.: 021004041;

«8 mg/5 ml sciroppo» flacone 200 ml;

A.I.C.: 021004179;

«8 mg/5 ml sciroppo» flacone 250 ml;

A.I.C.: 021004181;

«4 mg/5 ml sciroppo gusto fragola» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore;

A.I.C.: 021004205.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale in viale Luigi Bodio 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 13445820155.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03843

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato, «Zerinoactiv».

Estratto determina AAM/PPA n. 514/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ZERINOACTIV (A.I.C. 041218) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 041218013 - «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. 041218025- «200 mg/30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/PVDC/Al.

TIPO II, C.I.4: adeguamento al CCDS (*Company Core Data Sheet version* 4).

Si autorizza la modifica dei paragrafi n. 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguentemente alle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette.

Sono state apportate anche modifiche per adeguamento al QRD *template*.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/45.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l. (codice fiscale 13445820155).

Numero procedura: DE/H/5826/001/II/050/G.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03844

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio tetradecil solfato, «Fibrovein».

Estratto determina AAM/PPA n. 515/2022 del 22 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifiche dei paragrafi 4.4, 4.8, 6.1 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per inserimento delle informazioni di sicurezza ottenute dai risultati del rapporto PASS pubblicato il 18 dicembre 2020. Aggiornamento della frequenza dell'effetto avverso emicrania per la forma schiuma da raro a non comune e aggiunta di un avviso per i pazienti con una storia di TIA.

Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP) alla versione 4.4.

Si approvano inoltre le seguenti modifiche: 1) Na e K secondo le linee guida sugli eccipienti in etichetta e foglio illustrativo 2) revisioni editoriali nell'elenco degli eccipienti (sodio fosfato bibasico dodecaidrato e NaOH); 3) riformulazione del paragrafo «effetti indesiderati» del foglio illustrativo in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto (precisazione forma liquida e schiuma); 4) introduzione delle sezioni 17 e 18 nelle etichette in accordo al QRD *template*.

La suddetta variazione è relativa al medicinale FIBROVEIN nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, la cui descrizione è modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

da:

033012016 - «0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I monodose 5 ml;

033012028 - «0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I monodose 2 ml;

033012030 - «1% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I 2 ml;

033012042 - «3% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I 5 ml;

a:

A.I.C. n. 033012016 - «0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini multidose da 5 ml;

033012028 - «0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale monodose da 2 ml;

033012030 - «1% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale monodose da 2 ml;

033012042 - «3% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini multidose da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/170.

Titolare A.I.C.: STD Pharmaceutical (Ireland) limited, con sede legale in Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15, D15 AKK1, Irlanda.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03845

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

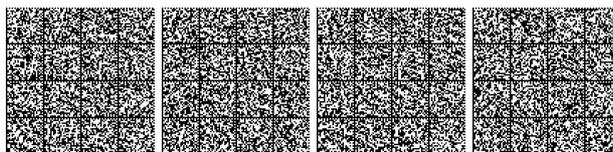
Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti Società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 6 luglio 2022, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali tre anni Plus, contraddistinta con la sigla «TF103A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinta con la sigla «TF106A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinta con la sigla «TF212A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinta con la sigla «TF116A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinta con la sigla «TF118A220706»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice, contraddistinta con la sigla «TF104A220706».

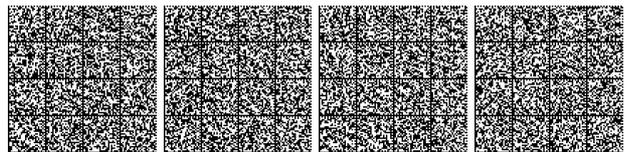
A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinti con la sigla «TF106A220609», i buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinti con la sigla «TF212A220609», i buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinti con la sigla «TF116A220609», i buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinti con la sigla «TF120A220609», i buoni fruttiferi postali dedicati ai minori, contraddistinti con la sigla «TF118A220609» e i buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice, contraddistinti con la sigla «TF104A220408».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - sono a disposizione i Fogli Informativi dei buoni fruttiferi postali tre anni Plus, buoni fruttiferi postali 3x2, buoni fruttiferi postali 3x4, buoni fruttiferi postali 4x4, buoni fruttiferi postali ordinari, buoni fruttiferi postali dedicati ai minori e dei buoni fruttiferi postali quattro anni risparmiosemplice contenenti le informazioni analitiche sull'emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A03900

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-156) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.